

安定性試験

(長期保存試験)

セファレキシン錠 250mg 「日医工」

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25℃, 60%RH) を行った結果, セファレキシン錠 250mg 「日医工」は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

試験実施期間 : 2005/6~2010/8

●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 長期保存試験 (25℃, 60%RH)

測定項目 : 性状, 溶出試験, 定量試験, 水分

測定時期 : 開始時, 12, 18, 24 ヶ月

ロット番号 : 6AD1055, 6AC2376F, 6AP2311

(最小値~最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 ＜淡橙色のフィルム コーティング錠＞	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	淡橙色のフィルム コーティング錠	淡橙色のフィルム コーティング錠	淡橙色のフィルム コーティング錠	淡橙色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	92~101 92~101 92~100	92~103 88~ 94 94~102	88~101 92~ 96 94~103	86~ 98 90~100 88~ 97
含量 (%) ※ ＜90~120%＞	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	98.4 100.6 101.3	97.3 99.1 100.6	99.5 98.0 100.0	102.9 103.6 104.1
水分 (%) ＜8.0%以下＞	6AD1055 6AC2376F 6AP2311	6.7 5.1 5.1	— — —	— — —	6.3 5.7 6.2

※ : 表示量に対する含有率 (%)